

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru modafinil, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind Abuzul de medicament și Dependența de medicament la pacienții cu antecedente de tulburări psihice, din literatura de specialitate și raportările spontane, incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, dispariția evenimentelor adverse la oprirea administrării medicamentului și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că atenționarea existentă privind Abuzul, întrebuițarea neadecvată, devierile trebuie actualizată pentru a include pacienții cu antecedente de tulburări psihice. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin modafinil trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru modafinil, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin modafinil este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin modafinil sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~taiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

O atenționare trebuie modificată după cum urmează:

Abuzul, întrebuințarea neadecvată, devierile și dependența

~~În timp ce~~ **Au existat** studiile efectuate cu modafinil **care** au demonstrat un potențial de dependență. Posibilitatea apariției dependenței asociate cu utilizarea pe termen lung nu poate fi exclusă în totalitate.

Trebuie luate măsuri de precauție în cazul administrării de modafinil la pacienții cu **antecedente de tulburări psihice (vezi mai sus)**, antecedente de abuz de alcool etilic, droguri sau substanțe ilegale.

Prospect

Nu este necesară nicio modificare.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 iunie 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 august 2022